

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|            |   |
|------------|---|
| 受付番号       | 倫理第 2441 号  |
| 研究課題       | 良性胆道疾患の患者を対象とした観察研究   |
| 本研究の実施体制   | 研究責任者<br>熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中靖人<br><br>研究担当者<br>熊本大学病院消化器内科 准教授 直江秀昭<br>熊本大学病院消化器内科 特任助教 階子俊平<br>熊本大学病院消化器内科 医員 吉成元宏<br>熊本大学病院消化器内科 医員 浦本有記子<br>熊本大学病院消化器内科 医員 久木山直貴                                  |
| 本研究の目的及び意義 | 胆道良性疾患の中には原因や病態が不明な疾患が多く存在します。具体的には IgG4 関連疾患や原発性硬化性胆管炎、2 次性胆道狭窄、胆道結石、胆のう疾患、良性胆道腫瘍などがあります。原発性硬化性胆管炎は原因も明らかになっておらず、効果的な治療法也没有。またこれらの良性疾患はどのような人が罹患するかも分かっていません。今回の研究では良性胆道疾患を対象に、疫学と臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。 |
| 研究の方法      | 熊本大学病院で診断した良性胆道疾患の患者様が対象になります。病歴や既往歴、家族歴、内服薬などの患者背景情報と、血液検査・画像検査・病理検査などの検査結果を使用して研究します。   |
| 研究期間       | 大学院生命科学研究部長（熊本大学病院長）承認の日 から 2027 年 12 月 31 日まで  |
| 試料・情報の取得期間 |   |

2022年1月1日～2027年12月31日

#### 研究に利用する試料・情報

電子カルテ内の情報を使用し患者背景と経過、検査結果を使用します。また採取された生検組織や切除検体の一部もしくは余剰検体を用いて病理学的な評価を行います。

#### 個人情報の取扱い

患者様の試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科教授 田中靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースにて発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

#### 利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。一方で、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため、研究費は生じません。本研究の責任者である田中靖人には、本研究に関する寄付等の資金的な援助はありません。本臨床研究に携わる全研究者は、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行えます。また、本研究は治療方針に関与するものではないため、協力する・しないによって治療方針かわることはなく、通常の診療が行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院消化器内科病棟（東病棟3階）

電話・ファックス：096-373-7407

担当者：久木山直貴、浦本有記子、吉成元宏、階子俊平